Projet de décision d'homologation PRD2010-13

Souche HF23 de *Beauveria bassiana*

(also available in English)

Le 1 juin 2010

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Section des publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

SC pub : 100271

ISBN : 978-1-100-94810-2 978-1-100-94811-9
Numéro de catalogue : H113-9/2010-13F H113-9/2010-13F-PDF

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2010

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Projet de décision d'homologation concernant la souche HF23 de *Beauveria bassiana* 1
Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation? 2
Qu'est-ce que la souche HF23 de *Beauveria bassiana*? 3
Considérations relatives à la santé 3
Considérations relatives à l'environnement 5
Considérations relatives à la valeur 5
Autres renseignements 6
Évaluation scientifique 7
1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations 7
1.1 Description de la matière active 7
1.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active et des préparations commerciales 8
1.3 Mode d'emploi 9
1.4 Mode d'action 9
2.0 Méthodes d'analyse 9
2.1 Méthodes d'identification du microorganisme 9
2.2 Méthode de détermination de la pureté de la souche 10
2.3 Méthodes de détermination de la teneur en microorganismes du produit destiné à la fabrication des préparations commerciales 10
2.4 Méthodes d'identification et de quantification des résidus (viables ou non viables) du microorganisme actif et des métabolites pertinents 10
2.5 Méthodes de détermination des impuretés pertinentes dans le produit fabriqué 10
2.6 Méthodes visant à démontrer l'absence de tout agent pathogène pour l'humain ou les mammifères 11
2.7 Méthodes de détermination de la stabilité à l'entreposage et de la durée de vie du microorganisme 11
3.0 Effets sur la santé humaine et animale 11
4.0 Effets sur l'environnement 11
5.0 Valeur 11
6.0 Considérations relatives à la Politique sur les produits antiparasitaires 11
6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 11
6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement 12
7.0 Sommaire 13
7.1 Méthodes d'analyse du microorganisme tel qu'il est fabriqué 13
7.2 Santé et sécurité pour les êtres humains 13
7.3 Risques pour l'environnement 14
7.4 Valeur 15
8.0 Décision d'homologation proposée 15
Liste des abréviations 17
Références 19

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant la souche HF23 de *Beauveria bassiana*

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements, propose l'homologation complète du produit de qualité technique *Beauveria bassiana* souche HF23 et du produit Balence ES contenant comme matière active de qualité technique la souche HF23 de *Beauveria bassiana*, pour lutter contre la mouche domestique dans les poulaillers.

Le produit de qualité technique *Beauveria bassiana* souche HF23 (numéro d'homologation 28889) et le produit Balence ES (numéro d'homologation 28890) font l'objet d'une homologation conditionnelle au Canada. L'examen détaillé du produit de qualité technique *Beauveria bassiana* souche HF23 et du produit Balence ES se trouve dans le document ERC2008-04, *Souche HF23 de Beauveria bassiana*. Les demandes actuelles visent à faire convertir les homologations conditionnelles du produit de qualité technique *Beauveria bassiana* souche HF23 et celle du produit Balence ES en homologations complètes.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA estime que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit a une valeur et ne pose pas de risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

Le présent aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que l'évaluation scientifique fournit des renseignements techniques détaillés au sujet de la valeur du produit de qualité technique *Beauveria bassiana* souche HF23 et du produit Balence ES ainsi que de leurs effets sur la santé humaine et l'environnement.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation?

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables pour les personnes et l'environnement liés à l'utilisation des produits antiparasitaires. Les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[1] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[2] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA applique des politiques et des méthodes d'évaluation des risques rigoureuses et modernes. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes présents dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes quant aux prévisions concernant les répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, le processus d'évaluation et les programmes de réduction des risques, consulter le site Web de Santé Canada à www.santecanada.gc.ca/arla.

Avant de prendre une décision définitive concernant l'homologation de la souche HF23 de *Beauveria bassiana*, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réaction au présent document de consultation[3]. Elle publiera ensuite un document relatif à l'homologation[4] dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la motivent ainsi qu'un résumé des commentaires reçus sur le projet de décision d'homologation et les réponses qu'elle a apportées à ces commentaires.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements fournis dans cet aperçu, veuillez consulter l'évaluation scientifique du présent document de consultation.

---

1 « Risques acceptables » tels qu'ils sont définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Valeur » telle qu'elle est définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : a) de son efficacité; b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

3 « Énoncé de consultation » tel que l'exige le paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Énoncé de décision » tel que l'exige le paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Qu'est-ce que la souche HF23 de *Beauveria bassiana*?

La souche HF23 de *Beauveria bassiana* est un champignon utilisé comme agent microbien de lutte antiparasitaire pour combattre la mouche domestique dans les poulaillers. Ce champignon provoque chez les insectes une maladie mortelle connue sous le nom de muscardine blanche. La souche HF23 de *Beauveria bassiana* a été isolée pour la première fois chez une mouche domestique aux États-Unis, et on signale qu'elle s'attaque de façon très sélective aux mouches domestiques et aux mouches apparentées qu'on trouve dans les installations d'élevage.

La préparation commerciale (PC) Balence ES est un insecticide commercial qui contient la souche HF23 de *Beauveria bassiana* comme matière active. L'application du produit dans les poulaillers peut être considérée comme une utilisation faite à l'intérieur, mais le fumier de poulet exposé à l'application du produit Balence ES à l'intérieur du poulailler est communément transformé en engrais et utilisé à l'extérieur dans des cultures agricoles. Par conséquent, l'ARLA a aussi tenu compte de la présence du produit à l'extérieur dans son évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations homologuées de la souche HF23 de *Beauveria bassiana* peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que la souche HF23 de *Beauveria bassiana* nuise à la santé humaine si la PC Balence ES est utilisée conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Des personnes pourraient être exposées à la souche HF23 de *Beauveria bassiana* lorsqu'elles manipulent ou appliquent les produits. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, l'ARLA prend en considération plusieurs facteurs clés : les propriétés biologiques du microorganisme (par exemple, la production de sous-produits toxiques), les déclarations d'incident, son potentiel pathogène ou toxique tel que l'ont révélé les études toxicologiques, et les degrés probables d'exposition humaine à la souche en question par rapport aux degrés d'exposition à d'autres souches du microorganisme déjà présentes dans la nature. Les études toxicologiques chez les animaux de laboratoire décrivent les effets potentiels sur la santé découlant de l'exposition à de fortes doses, de façon à ce qu'on puisse déterminer la pathogénicité ou la toxicité potentielle. Aucune toxicité importante ni aucun signe de maladie n'ont été observés chez les animaux de laboratoire sur lesquels on a testé la souche HF23 de *Beauveria bassiana*.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques alimentaires liés aux aliments et à l'eau ne sont pas préoccupants.

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments qui contiennent des concentrations de résidus de pesticide supérieures aux limites maximales de résidus (LMR). Les LMR pour les pesticides sont déterminées aux fins de l'application de la *Loi sur les aliments et drogues* à la suite de l'évaluation des données scientifiques requises aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Chaque LMR détermine la concentration maximale d'un pesticide en parties par million permise dans ou sur certains aliments. Les aliments qui contiennent des résidus de pesticide à une concentration inférieure à la LMR fixée ne présentent pas de risque inacceptable pour la santé.

Le produit Balence ES est conçu pour être utilisé à l'intérieur (c'est-à-dire sur le fumier des poulaillers), mais le fumier de poulet exposé lors du traitement avec le produit à l'intérieur du poulailler peut être transformé en engrais et utilisé à l'extérieur sur des cultures agricoles. Cet emploi agricole constitue la seule voie par laquelle des résidus de la matière active peuvent se retrouver dans des aliments destinés à la consommation humaine ou animale. D'après l'occurrence naturelle de *Beauveria bassiana* dans les sols cultivés et de l'utilisation agricole limitée et indirecte du fumier de poulet, on ne s'attend pas à ce que l'emploi de Balence ES accroisse de façon importante les concentrations de fond naturelles de ce microorganisme dans l'environnement.

Comme le produit n'est pas appliqué directement sur des aliments et qu'aucun effet nocif significatif n'a été signalé dans les études de toxicité et de pathogénicité aiguës de niveau 1, il n'est pas nécessaire de fixer une LMR pour la souche HF23 de *Beauveria bassiana*. De plus, la probabilité que des résidus de la souche HF23 de *Beauveria bassiana* contaminent les approvisionnements en eau potable est négligeable. Ainsi, l'exposition et les risques alimentaires sont très faibles, voire nuls.

Risques professionnels liés à la manipulation de Balence ES

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque Balence ES est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, lequel contient les mesures de protection prescrites.

Les utilisateurs de Balence ES peuvent entrer en contact direct avec la souche HF23 de *Beauveria bassiana* par la peau, par les yeux ou par inhalation. Pour cette raison, l'étiquette précise que les utilisateurs exposés à Balence ES doivent porter des gants imperméables, un vêtement à manches longues, un pantalon long, un respirateur approuvé par le National Institute for Occupational Safety and Health (avec filtre N-95, P-95, R-95 ou HE), des chaussures et des chaussettes.

En ce qui concerne l'exposition occasionnelle, on s'attend à ce qu'elle soit bien inférieure à celle que subissent les préposés au mélange, au chargement ou à l'application du produit; elle est donc considérée comme négligeable. Par conséquent, les risques découlant d'une exposition occasionnelle ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque la souche HF23 de *Beauveria bassiana* pénètre dans l'environnement?

Les risques pour l'environnement ne sont pas préoccupants.

Le produit Balence ES est conçu pour être utilisé à l'intérieur (des poulaillers), mais le fumier de poulet exposé lors du traitement avec le produit à l'intérieur du poulailler peut être transformé en engrais et utilisé à l'extérieur sur des cultures agricoles. L'ARLA a évalué les études visant à examiner le devenir dans l'environnement de la souche HF23 de *Beauveria bassiana*. Celle-ci ne survit pas longtemps dans le fumier ou la litière de poulet et ne peut pas croître aux températures de plus de 35 °C. Le compostage du fumier exposé au produit devrait réduire de façon importante la quantité de cellules ou de spores viables de la souche HF23 de *Beauveria bassiana* pénétrant dans l'environnement.

L'ARLA a examiné les effets de la souche HF23 de *Beauveria bassiana* sur les oiseaux. L'administration orale de la souche ne provoque aucun effet nocif significatif chez les oiseaux. Par ailleurs, l'ARLA a examiné les justifications visant l'exemption de présenter des données d'essais concernant l'exposition d'oiseaux par voie intratrachéale, par inhalation et par injection, et l'exposition de mammifères sauvages, de poissons d'eau douce, d'arthropodes terrestres (dont l'abeille domestique), d'arthropodes aquatiques, d'invertébrés autres qu'arthropodes et de végétaux. L'ARLA a jugé ces justifications acceptables et ne s'attend pas à ce que le produit ait des effets nocifs significatifs sur ces organismes non ciblés.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du produit Balence ES?

La souche HF23 de *Beauveria bassiana*, sous la forme de la préparation commerciale Balence ES, a une valeur pour la lutte contre les populations de mouches domestiques dans les poulaillers.

L'application de Balence ES, qui contient des spores de la souche HF23 de *Beauveria bassiana*, sur diverses surfaces dans les poulaillers peut combattre les populations de mouches domestiques en infectant et en tuant les mouches adultes. La souche HF23 de *Beauveria bassiana* constitue une solution de rechange aux insecticides chimiques classiques et convient bien aux programmes de lutte intégrée.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur tout pesticide homologué comprend un mode d'emploi spécifique qui précise notamment quelles mesures de réduction des risques doivent être appliquées pour protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Les principales mesures qui doivent figurer sur l'étiquette du produit Balence ES pour réduire les risques potentiels relevés dans le cadre de la présente évaluation se trouvent ci-dessous.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

À cause d'inquiétudes relatives à l'irritation cutanée et au développement de réactions allergiques chez les utilisateurs subissant de façon répétée de fortes expositions à la souche HF23 de *Beauveria bassiana*, toute personne qui manipule le produit Balence ES doit porter des gants imperméables, un vêtement à manches longues, un pantalon long, un respirateur approuvé par le National Institute for Occupational Safety and Health (avec filtre N–95, P-95, R-95 ou HE), des chaussures et des chaussettes.

Prochaines étapes

Avant de prendre une décision définitive concernant l'homologation de la souche HF23 de *Beauveria bassiana*, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réaction au présent document de consultation. L'ARLA acceptera les commentaires écrits sur cette proposition pendant les 45 jours suivant la date de publication du présent document. Veuillez faire parvenir vos commentaires à la Section des publications (dont les coordonnées figurent sur la page couverture du présent document). L'ARLA publiera ensuite un document relatif à l'homologation dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la motivent ainsi qu'un résumé des commentaires reçus sur le projet de décision d'homologation et les réponses qu'elle a apportées à ces commentaires.

Autres renseignements

Lorsque l'ARLA prendra la décision concernant l'homologation de la souche HF23 de *Beauveria bassiana*, elle publiera une décision d'homologation (qui s'appuiera sur l'évaluation scientifique du présent document de consultation). En outre, les données d'essai mentionnées dans le présent document de consultation seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA (située à Ottawa).

Évaluation scientifique

Souche HF23 de Beauveria bassiana

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

1.1 Description de la matière active

Microorganisme actif	Souche HF23 de *Beauveria bassiana*
Utilité	Lutte contre la mouche domestique dans les poulaillers
Nomenclature binomiale	*Beauveria bassiana* souche HF23
Désignation taxinomique	
Règne	Eumycota
Phylum	Dikarymycota
Sous-phylum	Ascomycotina
Classe	Pezizomycotina
Sous-classe	Sordariomycete
Ordre	Hypocreales
Famille	Clavicipitaceae
Genre	*Beauveria*
Espèce	*bassiana*
Souche	HF23
Renseignements sur l'état des brevets	Aucun renseignement concernant d'éventuels brevets canadiens n'a été fourni.
Pureté minimale de la matière active	$4{,}75 \times 10^{11}$ unités formatrices de colonies (UFC)/g

Nature des impuretés d'importance toxicologique et/ou environnementale

La matière active de qualité technique ne contient ni impureté ni microcontaminant figurant sur la liste des substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques. On a trouvé de la beauvéricine, métabolite secondaire de la souche HF23 de *Beauveria bassiana*, dans le produit de qualité technique. Chaque lot du produit de qualité technique sera inspecté pour s'assurer que les concentrations de beauvéricine y sont acceptables.

Bien qu'il ne figure pas sur la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* (*Gazette du Canada*, Partie II, volume 139, numéro 24, pages 2641 à 2643), un composant de l'un des produits de formulation de Balence ES est considéré comme toxique aux termes de l'article 64 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*. L'ARLA a évalué le risque que présente ce composant et a conclu qu'il était acceptable pour l'utilisation proposée.

1.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active et des préparations commerciales

Produit de qualité technique : *Beauveria bassiana* souche HF23 de qualité technique

Propriété	Résultat
Couleur	Blanc à beige clair
Odeur	Légère odeur de moisi
État physique	Poudre
Garantie	$4{,}75 \times 10^{11}$ UFC/g
Densité	0,181 g/cm^3
Stabilité à l'entreposage	Sans objet
Inflammabilité	Sans objet
Explosivité	Non explosif

Préparation commerciale : Balance ES

Propriété	Résultat
Couleur	Ambre foncé
Odeur	Odeur d'agrume
État physique	Liquide

Propriété	Résultat
Type de formulation	Suspension émulsifiable
Garantie	1,18 % de la souche HF23 de *Beauveria bassiana* minimum de $5,6 \times 10^9$ UFC/g
Masse volumique	0,92 g/cm^3
Stabilité à l'entreposage	Se conserve 14 mois à une température comprise entre 22 et 26 °C
Caractéristiques de corrosion	Non corrosif
Inflammabilité	Sans objet
Explosivité	Sans objet

1.3 Mode d'emploi

La dose d'application de la PC Balence ES est de 9,5 à 16 ml par 100 m^2. Pulvériser le produit sur les murs, les planchers, les poteaux et les aires d'accumulation de fumier où se rassemblent le plus d'organismes nuisibles. Ce produit infectieux agissant par contact est surtout efficace contre les mouches adultes. Traiter à intervalles de 2 à 7 jours, tant que les organismes nuisibles sont présents, c'est-à-dire tant que leurs œufs éclosent et que leurs larves se développent. Il n'y a aucune limite quant à la quantité totale de Balence ES qui peut être appliquée en un an.

1.4 Mode d'action

Beauveria bassiana est un champignon entomopathogène généraliste qui cause chez les insectes une maladie mortelle connue sous le nom de muscardine blanche. Lorsque les spores du champignon entrent en contact avec le corps d'un insecte hôte, elles germent, pénètrent dans le corps de l'insecte et produisent des hyphes qui finissent par tuer l'hôte. Après la mort de ce dernier, une moisissure blanche se forme sur le cadavre et produit de nouvelles spores. La souche HF23 de *Beauveria bassiana* a été isolée pour la première fois chez une mouche domestique aux États-Unis, et on signale qu'elle s'attaque de façon très sélective aux mouches domestiques et aux mouches apparentées qu'on trouve dans les installations d'élevage.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'identification du microorganisme

La souche HF23 de *Beauveria bassiana* est un champignon hyphomycète qui produit des conidies sur des conidiophores exposés. Le genre *Beauveria* est étroitement apparenté aux genres *Tritirachium* et *Acrodontium*. On peut identifier l'espèce de la souche HF23 de *Beauveria bassiana* grâce à un examen microscopique des caractères morphologiques, telles la production de conidies et les ramifications, par la méthode de De Hoog (1972).

On peut distinguer la souche HF23 de *Beauveria bassiana* des souches de *Beauveria bassiana* présentes dans la nature à l'aide de l'analyse de groupes de compatibilité végétative.

2.2 Méthode de détermination de la pureté de la souche

Veuillez vous reporter à la section 2.2 du document ERC2008-04 pour avoir de plus amples renseignements sur les méthodes de détermination de la pureté de la souche.

2.3 Méthodes de détermination de la teneur en microorganismes du produit destiné à la fabrication des préparations commerciales

Veuillez vous reporter à la section 2.3 du document ERC2008-04 pour avoir de plus amples renseignements sur les méthodes de définition du contenu du microorganisme dans le produit de fabrication utilisé pour la production de Balence ES.

2.4 Méthodes d'identification et de quantification des résidus (viables ou non viables) du microorganisme actif et des métabolites pertinents

Veuillez vous reporter à la section 2.4 du document ERC2008-04 pour avoir de plus amples renseignements sur les méthodes d'identification et de quantification des résidus (viables ou non viables) du microorganisme actif et des métabolites pertinents.

2.5 Méthodes de détermination des impuretés pertinentes dans le produit fabriqué

Les procédures d'assurance de la qualité utilisées pour limiter la contamination microbienne pendant la fabrication de Balence ES sont acceptables. La pureté du produit de qualité technique est vérifiée à l'aide d'un examen microscopique, de même que par numération sur plaques effectuée sur des milieux de culture standard après application de méthodes normalisées visant la détection de toute colonie inhabituelle et la vérification de la morphologie des colonies. Si les niveaux de contaminants microbiens dans un lot donné dépassent les limites acceptables, ce lot contaminé est retiré de la production.

Le processus de fabrication se déroule dans des conditions aseptiques, grâce à l'utilisation d'air filtré, d'eau et d'ingrédients de qualité alimentaire, et ce, pour réduire au minimum le potentiel de contamination par des organismes étrangers. On surveille aussi la contamination par voie aérienne au cours du processus de fabrication. Les ensembles de données représentatifs sur la PC ont confirmé que la contamination s'était limitée aux microorganismes environnementaux inoffensifs.

Bien que le titulaire n'ait pas fourni de données de dépistage de contaminants propres aux agents pathogènes connus chez les humains, l'ARLA a bon espoir que les méthodes de contrôle de la qualité qui ont été utilisées réduiront au minimum le potentiel de contamination de la PC Balence ES.

2.6 Méthodes visant à démontrer l'absence de tout agent pathogène pour l'humain ou les mammifères

Comme l'indique la section 2.5, l'ARLA a bon espoir que les méthodes de contrôle de la qualité qui ont été utilisées réduiront au minimum le potentiel de contamination de la PC Balence ES, bien que le titulaire n'ait pas fourni de données de dépistage de contaminants propres aux agents pathogènes connus chez les humains.

2.7 Méthodes de détermination de la stabilité à l'entreposage et de la durée de vie du microorganisme

Veuillez vous reporter à la section 2.7 du document ERC2008-04 pour avoir de plus amples renseignements sur les méthodes de détermination de la stabilité à l'entreposage et de la durée de vie du microorganisme.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

Veuillez vous reporter à la section 3.0 du document ERC2008-04 pour avoir un résumé détaillé de l'examen toxicologique, de l'évaluation de l'exposition professionnelle et de l'évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments.

4.0 Effets sur l'environnement

Veuillez vous reporter à la section 4.0 du document ERC2008-04 pour avoir un résumé détaillé de l'évaluation du devenir dans l'environnement et de l'évaluation toxicologique de l'environnement.

5.0 Valeur

Veuillez vous reporter à la section 5.0 du document ERC2008-04 pour avoir un résumé détaillé de l'évaluation de la valeur.

6.0 Considérations relatives à la Politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La gestion des substances toxiques est régie par la Politique de gestion des substances toxiques du gouvernement fédéral, laquelle propose une démarche prudente et préventive pour gérer les substances qui pénètrent dans l'environnement et qui pourraient nuire à l'environnement ou à la santé humaine. Afin que les programmes fédéraux soient conformes aux objectifs de cette politique, celle-ci oriente les décideurs et établit un cadre scientifique de gestion. L'un des principaux objectifs est l'élimination quasi totale de l'environnement des substances toxiques qui découlent principalement de l'activité humaine et qui sont persistantes et bioaccumulatives. Ces substances sont appelées substances de la voie 1 dans la Politique de gestion des substances toxiques.

Pendant son examen de la souche HF23 de *Beauveria bassiana*, l'ARLA a tenu compte de la Politique de gestion des substances toxiques et s'est conformée à la directive d'homologation DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques*. Les substances associées à son utilisation ont également été prises en considération, y compris les microcontaminants présents dans le produit de qualité technique *Beauveria bassiana* souche HF23 et les produits de formulation présents dans la PC Balence ES. L'ARLA a conclu que :

- Le produit de qualité technique *Beauveria bassiana* souche HF23 ne répond pas aux critères de la voie 1, car la matière active est un organisme biologique et elle n'est donc pas assujettie aux critères utilisés pour définir la persistance, la bioaccumulation et les propriétés toxiques des produits antiparasitaires chimiques. Il n'y a pas non plus de produits de formulation, de contaminants ou d'impuretés présents dans la préparation commerciale qui répondraient aux critères de la voie 1.

- Par conséquent, on ne s'attend pas à ce que l'utilisation du produit de qualité technique *Beauveria bassiana* donne lieu à l'introduction de substances de la voie 1 dans l'environnement.

6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

La PC Balence ES renferme le produit de formulation huile de soja, qui figure sur la Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement (Partie II de la Gazette du Canada, volume 139, numéro 24, pages 2641 à 2643) en tant qu'allergène pouvant causer des réactions anaphylactiques. Par conséquent, on lira « Mise en garde : Ce produit contient l'allergène huile de soja » sur l'aire d'affichage principale de l'étiquette de Balence ES.

Bien qu'il ne figure pas sur la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des préoccupations en matière de santé ou d'environnement* (Partie II de la *Gazette du Canada*, volume 139, numéro 24, pages 2641 à 2643), un des composants des produits de formulation de Balence ES est considéré comme étant toxique au sens de l'article 64 de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*. L'ARLA a évalué le risque que présente ce composant et a conclu que le risque était acceptable pour l'utilisation proposée.

7.0 Sommaire

7.1 Méthodes d'analyse du microorganisme tel qu'il est fabriqué

Les données de caractérisation du produit de qualité technique *Beauveria bassiana* souche HF23 sont adéquates pour évaluer leur innocuité pour la santé humaine et l'environnement. Le produit de qualité technique a été pleinement caractérisé, et les spécifications sont corroborées par l'analyse d'un nombre suffisant de lots.

Les procédures de contrôle de la qualité utilisées pour limiter la contamination microbienne durant la fabrication du produit Balence ES sont acceptables. Bien que les méthodes de dépistage spécifiques des agents pathogènes ne fassent pas partie du programme, étant donné le profil d'emploi limité, l'exigence de porter un équipement de protection individuelle durant toutes les activités de manipulation, le fait qu'il n'y a pas d'utilisations à des fins alimentaires et des données représentatives sur les contaminants provenant d'un nombre adéquat de lots, l'ARLA a de bonnes raisons de croire que le programme d'assurance et de contrôle de la qualité ne débouchera pas sur un risque inacceptable pour la santé ou l'environnement.

Les données sur la stabilité à l'entreposage étaient suffisantes pour appuyer la période de validité de 14 mois pour Balence ES lorsque ce produit est entreposé à la température ambiante (entre 20 et 27,5 °C).

7.2 Santé et sécurité pour les êtres humains

Les études d'infectiosité et de toxicité aiguës présentées pour appuyer la demande d'homologation de la souche HF23 de *Beauveria bassiana* ont été jugées suffisantes pour permettre la prise d'une décision d'homologation. La souche HF23 de *Beauveria bassiana* présentait une faible toxicité chez le rat lorsqu'elle était administrée par voie orale, intratrachéale, intrapéritonéale ou cutanée et n'était ni pathogène ni infectieuse lorsqu'elle était administrée par voie orale, intratrachéale ou intrapéritonéale. Dans les études de toxicité par voie orale et intratrachéale, la clairance a été constatée au troisième jour. On a trouvé que le produit de qualité technique n'était pas un irritant cutané et que la PC n'était pas toxique lorsqu'elle était administrée par la voie cutanée.

Le produit de qualité technique et la PC provoquent une irritation oculaire nulle ou minime/légère.

L'ARLA présume que tout microorganisme contient des substances pouvant déclencher des réactions d'hypersensibilité. Des expositions répétées à des allergènes, dont la souche HF23 de *Beauveria bassiana*, peuvent causer des allergies. Par conséquent, les mots indicateurs « SENSIBILISANT POTENTIEL » doivent figurer dans l'aire d'affichage principale de l'étiquette de tous les produits de qualité technique et de toutes les PC contenant cette souche, et des mesures d'atténuation des risques sont requises pour protéger les populations les plus susceptibles d'être exposées aux produits. Les personnes manipulant le produit et les travailleurs devant retourner sur les sites peu après le traitement peuvent réduire le plus possible une telle exposition en portant des gants, un vêtement à manches longues, un pantalon long, un masque

respiratoire approuvé par le National Institute for Occupational Safety and Health (avec tout filtre N-95, P-95, R-95 ou HE), des chaussures et des chaussettes.

Lorsque le produit est manipulé selon le mode d'emploi figurant sur l'étiquette, les préposés au mélange et au chargement, les personnes manipulant le produit et les travailleurs devant retourner sur les sites peu après le traitement peuvent être exposés par inhalation ainsi que par voie cutanée et oculaire. Afin de réduire le plus possible les risques pour les travailleurs, l'étiquette doit préciser le port de l'équipement de protection individuelle approprié. L'étiquette précise que le produit ne doit pas être appliqué sur les sites gazonnés, résidentiels ou récréatifs. Puisque l'utilisation du produit se fait en contexte agricole, l'exposition des nourrissons et des enfants dans les écoles, les résidences et les garderies sera probablement très faible, voire nulle. Par conséquent, on s'attend à ce que les risques pour la santé des nourrissons et des enfants soient négligeables.

Comme on n'applique pas directement les produits sur les aliments et qu'aucun effet nocif significatif n'a été rapporté dans les études de niveau 1 de toxicité aiguë et de pathogénicité, il n'est pas nécessaire d'établir une LMR pour la souche HF23 de *Beauveria bassiana* aux termes de l'alinéa 4*d*) de la *Loi sur les aliments et drogues* (falsification des produits alimentaires) comme on le définit à l'article B.15.002 du titre 15 du *Règlement sur les aliments et drogues*.

7.3 Risques pour l'environnement

Les études sur le devenir dans l'environnement, les études sur les organismes non ciblés et les demandes d'exemption envoyées pour appuyer l'homologation de la souche HF23 de *Beauveria bassiana* ont été jugées suffisantes pour permettre la prise d'une décision d'homologation.

Selon les études sur le devenir dans l'environnement qui ont été envoyées, la souche HF23 de *Beauveria bassiana* ne persiste pas dans le fumier ou la litière de volaille et est peu viable à des températures supérieures à 35-37 °C.

Dans une étude sur la toxicité aiguë chez les poulets, on a conclu que la souche HF23 de *Beauveria bassiana*, à une dose létale à 50 % de plus de 0,91 gramme par kilogramme de poids corporel, posait des risques minimes pour les oiseaux lorsqu'elle était administrée par voie orale. Les autres groupes d'organismes non ciblés, dont les oiseaux (par voie intratrachéale/par inhalation/par injection), les mammifères sauvages, les arthropodes terrestres (dont l'abeille domestique), les invertébrés non arthropodes, les plantes terrestres, les poissons d'eau douce et les arthropodes aquatiques, ont fait l'objet de demandes d'exemption. Les exemptions étaient fondées sur la nature omniprésente de la matière active, les utilisations intérieures proposées, la viabilité limitée de la matière active compte tenu de son d'utilisation, et, dans certains cas, des rapports trouvés dans la littérature ou des résultats d'étude ne révélant pas d'effets nocifs.

Les exemptions ont été jugées acceptables, et on n'a pas exigé d'essais sur des organismes non ciblés. À titre de mise en garde générale, l'étiquette mentionne qu'il est interdit d'appliquer directement le produit dans les habitats d'eau douce (comme les lacs, les rivières, les bourbiers, les étangs, les fondrières des Prairies, les criques, les marais, les ruisseaux, les réservoirs et les milieux humides), les habitats estuariens ou les habitats marins. L'étiquette précise aussi que les utilisateurs ne doivent pas contaminer les eaux de surface avec les eaux de lavage du matériel. En outre, comme certaines souches de *Beauveria bassiana* sont toxiques pour l'abeille domestique, les utilisateurs doivent éviter d'appliquer le produit dans les aires d'alimentation active des abeilles ou autour des ruches.

7.4 Valeur

La formulation de la souche HF23 de *Beauveria bassiana* dans la PC Balence ES a de la valeur pour la lutte contre les mouches domestiques dans les poulaillers.

8.0 Décision d'homologation proposée

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements, l'ARLA de Santé Canada propose l'homologation complète pour la vente et l'utilisation du produit de qualité technique *Beauveria bassiana* souche HF23 et de Balence ES pour réprimer la mouche domestique dans le fumier de poulet, dans les poulaillers et dans les granges.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit a de la valeur et ne pose pas de risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

Liste des abréviations

ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
°C	degré Celsius
LMR	limite maximale de résidus
PC	préparation commerciale
UFC	unité formatrice de colonies

Références

DACO = code de données (CODO)

A. Liste des études et des renseignements soumis par le titulaire

1.0 Caractéristiques chimiques

N° de l'ARLA Titre

1443964 De Hoog, G.S. 1972. The genera *Beauveria*, *Isaria*, *Tritirachium* and *Acrodontium* Gen. Nov. Studies in Mycology, No. 1. Baarn, Netherlands. 15 September 1972. DACO 2.7.1.

1644563 DACOM2.7.1i Origin, derivation and identification of *Beauveria bassiana* HF23, DACO: M2.7.1 CBI

1644564 Product Specifications: Bulk Density correction and normal concentration, DACO: M2.9.1 CBI

1644597 2008, Covering letter, DACO: 0.8

1644601 2008, PMRA approved label, DACO: M1.1

1644602 2008, DACO M2.10.2 Analysis for Microbial Contaminants, DACO: M2.10.2 CBI

1644604 2007, Certificates of Analysis, DACO: M2.10.2 CBI

1644605 2008, Certificates of Analysis, DACO: M2.10.2 CBI

1644619 DACO: 0.0

1754564 2009, Reply to DACO M2.7.1i additional information request, DACO: 0.8.26

1754565 2004, Vegetative compatibility groups in indigenous and mass-released strains of the entomopathogenic fungus *Beauveria bassiana*: likelihood of recombination in the field, DACO: M2.10.1

1754566 2009, ARSEF listing of *Beauveria bassiana*, HF23, DACO: M2.10.1

1754569 2009, Reply to Screening Deficiency of March 5, 2009 re: DACO M2.10.2, DACO: 0.8.24

1754570 2009, Clarification Responses to DACOM2.10.2, DACO: M2.10.2 CBI

1754571 2008, 5-lot analysis CoA No. RES-325/3468 Page 1 of 2, DACO: M2.10.2 CBI

1754572 2008, 5-lot analysis CoA No. RES-325/3468 Page 2, DACO: M2.10.2 CBI

1780143 2009, DACO: 0.8 Correspondence with the applicant

B. Autres renseignements pris en compte

i) Renseignements publiés

1.0 Caractéristiques chimiques

1703241 Castrillo LA et. al, Strain-specific detection of introduced *Beauveria bassiana* in agricultural fields by use of sequence-characterized amplified region markers, Journal of Invertebrate Pathology 82, DACO: M2.7.1

1708138 Bidochka, M.J., McDonald, M.A., St. Leger, R.J., Roberts, D.W., 1992, Differentiation of species and strains of entomopathogenic fungi by random amplification of polymorphic DNA (RAPD), Springer Berlin/Heidelberg, Vol. 25, Number 2/February 1994, DACO: M2